

Notice : information du patient

HALDOL 5 mg/ml solution injectable

halopéridol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Haldol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Haldol
3. Comment utiliser Haldol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Haldol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Haldol et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Haldol.

Haldol contient une substance active appelée halopéridol. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

Haldol est utilisé chez les adultes pour traiter des maladies affectant les pensées, les sensations ou le comportement. Cela comprend des problèmes de santé mentale (tels que la schizophrénie et le trouble bipolaire) et des problèmes comportementaux.

Ces maladies peuvent provoquer chez vous :

- un état de confusion (délire)
- voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- croire des choses qui ne sont pas réelles (idées délirantes)
- une suspicion anormale (paranoïa)
- un fort sentiment d'excitation, d'agitation, d'enthousiasme, de l'impulsivité ou de l'hyperactivité
- un comportement très agressif, hostile ou violent.

Haldol est également utilisé chez l'adulte :

- pour aider à contrôler les mouvements associés à la maladie de Huntington
- pour prévenir ou traiter les nausées et vomissements lors d'une opération chirurgicale.

Haldol peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments et il est parfois utilisé lorsque les autres médicaments ou traitements n'ont pas fonctionné, ont provoqué des effets indésirables inacceptables ou ne peuvent pas être utilisés par voie orale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Haldol ?

N'utilisez jamais Haldol si :

- vous êtes allergique à l'halopéridol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- votre niveau de conscience est altéré ou si vos réactions deviennent anormalement lentes
- vous avez une maladie de Parkinson
- vous avez un type de démence appelé « démence à corps de Lewy »
- vous avez une paralysie supranucléaire progressive (PSP)
- vous avez une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » ou tout autre trouble du rythme cardiaque mis en évidence par un tracé anormal sur l'électrocardiogramme (ECG)
- vous avez une insuffisance cardiaque ou avez récemment eu une crise cardiaque
- le taux de potassium dans votre sang est faible et que vous n'avez pas reçu de traitement pour cela
- vous prenez l'un des médicaments mentionnés dans la rubrique « Autres médicaments et Haldol - N'utilisez pas Haldol si vous prenez d'autres médicaments pour traiter ».

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous vous trouvez dans l'une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Haldol.

Avertissements et précautions

Effets indésirables graves

Haldol peut provoquer des problèmes cardiaques, des difficultés à contrôler les mouvements du corps ou des membres et un effet indésirable grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques ». Il peut également entraîner des réactions allergiques sévères et des caillots sanguins. Vous devez avoir connaissance des effets indésirables graves possibles pendant le traitement par Haldol car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence, le cas échéant. Voir « Soyez attentif aux effets indésirables graves » dans la rubrique 4.

Personnes âgées et personnes atteintes de démence

Une légère augmentation de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux a été signalée chez les personnes âgées atteintes de démence prenant des antipsychotiques. Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Haldol si vous êtes âgé(e), en particulier si vous souffrez de démence.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez :

- un rythme cardiaque lent, une maladie cardiaque, ou si quelqu'un de votre famille proche est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques
- une tension artérielle basse ou des vertiges lorsque vous vous levez ou vous asseyez
- un faible taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang. Votre médecin déterminera comment traiter ce problème
- des antécédents de saignement dans le cerveau, ou si votre médecin vous a indiqué que vous risquiez plus que les autres d'avoir un AVC
- une épilepsie ou avez déjà fait des crises épileptiques (convulsions)
- des problèmes de reins, de foie ou de thyroïde

- un taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans votre sang, ou un cancer pouvant être provoqué par des taux élevés de prolactine (comme le cancer du sein)
- des antécédents de caillots sanguins, ou si un membre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins
- une dépression ou si vous êtes atteint(e) de trouble bipolaire et commencez à vous sentir déprimé(e).

Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance plus étroite et il pourrait être nécessaire de modifier la quantité d'Haldol que vous recevez.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir si vous êtes concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Haldol.

Contrôles médicaux

Votre médecin pourra décider de réaliser un électrocardiogramme (ECG) avant ou pendant votre traitement par Haldol. L'ECG mesure l'activité électrique de votre cœur.

Analyses sanguines

Votre médecin pourra décider de contrôler les taux de potassium ou de magnésium (ou d'un autre électrolyte) dans votre sang avant ou pendant votre traitement par Haldol.

Enfants et adolescents

Haldol ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces classes d'âge.

Autres médicaments et Haldol

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas Haldol si vous prenez d'autres médicaments pour traiter :

- des problèmes cardiaques (comme l'amiodarone, le dofétilide, le disopyramide, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine et le sotalol)
- une dépression (comme le citalopram et l'escitalopram)
- une psychose (comme la fluphénazine, la lévomépromazine, la perphénazine, le pimozide, la prochlorpérazine, la promazine, le sertindole, la thiorizadine, la trifluopérazine, la triflupromazine et la ziprasidone)
- une infection bactérienne (comme l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine et la télichromycine)
- une infection fongique (comme la pentamidine)
- le paludisme (comme l'halofantrine)
- les nausées et vomissements (comme le dolasétron)
- un cancer (comme le torémifène et le vandétanib).

Prévenez également votre médecin si vous prenez du buprénorphine (pour des douleurs thoraciques ou pour faire baisser votre tension artérielle) ou de la méthadone (comme antidouleur ou pour traiter une toxicomanie).

Ces médicaments pourraient augmenter le risque de problèmes cardiaques ; par conséquent, si vous prenez l'un de ces médicaments, parlez-en à votre médecin et n'utilisez pas Haldol (voir « N'utilisez pas Haldol si »).

Une surveillance particulière pourrait être nécessaire si vous utilisez du lithium en même temps qu'Haldol. Prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre les deux médicaments si vous présentez :

- une fièvre inexplicable ou des mouvements incontrôlables
- une confusion, une désorientation, des maux de tête, des problèmes d'équilibre et des somnolences.

Ces signes indiquent une maladie grave.

Certains médicaments pourraient altérer le fonctionnement d'Haldol ou augmenter le risque de problèmes cardiaques

Informez votre médecin si vous prenez :

- de l'alprazolam ou de la buspirone (pour l'anxiété)
- de la duloxétine, de la fluoxétine, de la fluvoxamine, de la néfazodone, de la paroxétine, de la sertraline, du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ou de la venlafaxine (pour la dépression)
- du bupropion (pour la dépression ou l'aide à l'arrêt du tabac)
- de la carbamazépine, du phénobarbital ou de la phénytoïne (pour l'épilepsie)
- de la rifampicine (pour une infection bactérienne)
- de l'itraconazole, du posaconazole ou du voriconazole (pour une infection fongique)
- du kétoconazole en comprimés (pour traiter le syndrome de Cushing)
- de l'indinavir, du ritonavir ou du saquinavir (pour une infection par le virus de l'immunodéficience humaine, le VIH)
- de la chlorpromazine ou de la prométhazine (pour des nausées et vomissements)
- du vérapamil (pour la pression artérielle ou les problèmes cardiaques).

Prévenez également votre médecin si vous prenez un autre médicament pour faire baisser votre tension artérielle, tel qu'un diurétique.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'Haldol.

Haldol peut altérer le fonctionnement des types de médicaments suivants

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour :

- vous calmer ou vous aider à dormir (tranquillisants)
- la douleur (antalgiques puissants)
- la dépression (« antidépresseurs tricycliques »)
- faire baisser votre tension artérielle (comme la guanéthidine et la méthyl dopa)
- des réactions allergiques sévères (adrénaline)
- un trouble de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) ou une narcolepsie (médicaments appelés « stimulants »)
- une maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
- fluidifier le sang (phénindione).

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Haldol si vous prenez l'un de ces médicaments.

Haldol et alcool

La consommation d'alcool pendant le traitement par Haldol peut entraîner des somnolences et une perte de vigilance. Vous devez donc faire attention à la quantité d'alcool que vous consommez. Parlez avec votre médecin de la consommation d'alcool pendant le traitement par Haldol et indiquez-lui en quelle quantité vous en consommez.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse : si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin. Votre médecin pourra vous conseiller de ne pas utiliser Haldol pendant votre grossesse.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Haldol pendant les 3 derniers mois de la grossesse (dernier trimestre), les problèmes suivants pourraient survenir :

- tremblements musculaires, raideur ou faiblesse des muscles
- somnolences ou agitation
- difficultés à respirer ou à s'alimenter.

La fréquence exacte de ces problèmes n'est pas connue. Si vous avez utilisé Haldol pendant votre grossesse et que l'un de ces effets indésirables apparaît chez votre enfant, contactez votre médecin.

Allaitement : si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin. En effet, de petites quantités du médicament pourraient passer dans le lait maternel et être absorbées par l'enfant. Votre médecin vous expliquera quels sont les risques et les bénéfices liés à l'allaitement pendant le traitement par Haldol.

Fertilité : Haldol pourrait augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine », ce qui pourrait altérer la fertilité masculine et féminine. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Haldol peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables, tel que la somnolence, peuvent altérer votre vigilance, en particulier lors de la première utilisation ou après administration d'une dose élevée. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

3. Comment utiliser Haldol ?

Quelle quantité de médicament recevrez-vous ?

Votre médecin déterminera la quantité d'Haldol dont vous avez besoin et la durée du traitement. Il peut falloir un certain temps pour que le médicament fasse pleinement effet. En principe, votre médecin vous prescrira d'abord une faible dose, qu'il ajustera ensuite selon vos besoins. La dose d'halopéridol que vous prendrez dépendra :

- de votre âge
- de la maladie traitée
- de l'état de vos reins ou votre foie
- des autres médicaments que vous prenez.

Adultes

- La dose initiale sera normalement comprise entre 1 et 5 mg.
- Des doses supplémentaires, en principe espacées de 1 à 4 heure(s), pourront vous être administrées.
- La dose totale administrée ne devra pas dépasser 20 mg par jour.

Personnes âgées

- En principe, les personnes âgées commenceront le traitement avec la moitié de la plus faible dose utilisée chez l'adulte.
- La dose sera ensuite ajustée jusqu'à ce que le médecin trouve celle qui vous convient le mieux.

- La dose totale administrée ne devra pas dépasser 5 mg par jour sauf si votre médecin estime qu'une dose supérieure est nécessaire.

Comment Haldol est-il administré ?

Haldol vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il doit être administré par voie intramusculaire, c'est-à-dire injecté dans un muscle.

Si vous oubliez une dose ou si vous avez reçu plus d'Haldol que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère ; il est donc peu probable qu'une dose soit oubliée ou que vous receviez plus de médicament que vous n'auriez dû. En cas d'inquiétude, parlez-en avec le médecin ou l'infirmier/ère.

Si vous avez utilisé trop de Haldol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Haldol

Sauf décision contraire du médecin, l'administration d'Haldol sera arrêtée progressivement. L'arrêt brutal du traitement pourrait entraîner des effets tels que :

- nausées et vomissements
- troubles du sommeil.

Veillez à toujours suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soyez attentif aux effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

Problèmes cardiaques :

- Rythme cardiaque anormal, empêchant le cœur de fonctionner normalement et pouvant provoquer une perte de conscience
- Rythme cardiaque anormalement rapide
- Battements de cœur supplémentaires.

Les problèmes cardiaques sont peu fréquents chez les personnes utilisant Haldol (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des cas de mort subite se sont produits chez des patients utilisant ce médicament, mais la fréquence exacte de ces décès n'est pas connue. Des arrêts cardiaques (cœur qui s'arrête de battre) se sont également produits chez des personnes prenant des antipsychotiques.

Problème grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques », qui provoque une forte fièvre, une raideur musculaire sévère, une confusion et une perte de conscience. Sa survenue est rare chez les personnes utilisant Haldol (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres (syndrome extrapyramidal), notamment :

- des mouvements de la bouche, de la langue, de la mâchoire et parfois des membres (dyskinésie tardive)
- une agitation ou des difficultés à rester assis sans bouger, une amplification des mouvements du corps
- des mouvements du corps ralentis ou réduits, des mouvements saccadés ou erratiques
- un tremblement ou une raideur musculaire, un pas traînant
- une incapacité à bouger
- une expression figée du visage pouvant faire penser à un masque.

Ces problèmes sont très fréquents chez les personnes utilisant Haldol (peuvent affecter plus d'une personne sur 10). Si vous présentez l'un de ces effets, un médicament supplémentaire pourra vous être prescrit.

Réaction allergique sévère, avec notamment :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge
- des difficultés à avaler ou à respirer
- une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Les réactions allergiques sont peu fréquentes chez les personnes utilisant Haldol (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Caillots sanguins dans les veines, généralement dans les jambes (thrombose veineuse profonde, TVP). Ce problème a été signalé chez des personnes prenant des antipsychotiques. Les signes d'une TVP dans la jambe comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe, mais le caillot peut également se déplacer vers les poumons et provoquer une douleur thoracique et des difficultés à respirer. Les caillots sanguins peuvent être très graves ; vous devez donc prévenir immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un de ces problèmes.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin si vous remarquez ou suspectez l'un des effets indésirables suivants.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Agitation
- Troubles du sommeil
- Maux de tête.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Graves problèmes de santé mentale, comme croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions) ou voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Dépression
- Tension musculaire anormale
- Sensations de vertiges, y compris en s'asseyant ou en se levant
- Somnolences
- Mouvement des yeux vers le haut ou mouvements des yeux rapides impossibles à contrôler
- Problèmes de vision, tels qu'une vision floue

- Tension artérielle basse
- Nausées, vomissements
- Constipation
- Bouche sèche ou augmentation de la production de salive
- Éruption cutanée
- Incapacité à uriner ou à vider complètement la vessie
- Difficultés à obtenir et maintenir une érection (impuissance)
- Prise ou perte de poids
- Modifications mises en évidence par les analyses sanguines visant à contrôler le fonctionnement du foie.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Effets sur les cellules sanguines – diminution de tous les types de cellules sanguines, y compris des réductions sévères des globules blancs et une diminution des plaquettes (les cellules qui aident le sang à coaguler)
- Confusion
- Perte ou diminution du désir sexuel
- Crises épileptiques (convulsions)
- Raideur des muscles et des articulations
- Spasmes, secousses ou contractions musculaires impossibles à contrôler, y compris un spasme de la nuque faisant pencher la tête d'un côté
- Troubles de la marche
- Essoufflement
- Inflammation du foie ou problème de foie entraînant un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
- Sensibilité accrue de la peau au soleil
- Démangeaisons
- Transpiration excessive
- Modifications du cycle menstruel (règles), telles qu'une absence de règles ou des règles prolongées, abondantes, douloureuses
- Production inattendue de lait maternel
- Douleur ou gêne à la poitrine
- Température corporelle élevée
- Gonflement dû à l'accumulation de liquide dans le corps

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Taux élevé de l'hormone appelée « prolactine » dans le sang
- Rétrécissement des voies aériennes dans les poumons, entraînant des difficultés à respirer
- Difficultés ou incapacité à ouvrir la bouche
- Problèmes lors des rapports sexuels

Les effets indésirables suivants ont également été signalés, mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- Taux élevé d'hormone antidiurétique dans le sang (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique)
- Faible taux de sucre dans le sang
- Gonflement autour du larynx ou bref spasme des cordes vocales, pouvant entraîner des difficultés à parler ou à respirer
- Défaillance soudaine du foie
- Diminution du flux de bile dans les canaux biliaires

- Peau qui s'écaille ou qui pèle
- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, entraînant une éruption cutanée accompagnée de petits boutons rouges ou violets
- Destruction du tissu musculaire (rhabdomyolyse)
- Érection persistante et douloureuse du pénis
- Augmentation du volume des seins chez les hommes
- Température corporelle basse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg,

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaciemedicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Haldol

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Haldol

La substance active est l'halopéridol. Chaque ml de solution injectable contient 5 mg l'halopéridol.

Les autres composants sont : acide lactique et eau pour injection.

Aspect d’Haldol et contenu de l’emballage extérieur

Haldol se présente sous forme de solution limpide et incolore, sans particules visibles. Il est fourni dans des ampoules en verre ambré contenant 1 ml de solution injectable dans des boîtes de 1, 5, 30 (3 boîtes de 10) ou 50 (10 boîtes de 5) ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo)
43056 Torrile (PR)
Italie

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 302340 Beerse
Belgique.

Numéro d’autorisation de mise sur le marché

BE 000025

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Chypre, France, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Suède :	Haldol
Danemark, Finlande :	Serenase
Allemagne :	Haldol-Janssen
Grèce :	Aloperidin

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 20/09/2019
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 01/2020